American Medical Systems, Inc.
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
408.456.3300

visitams.com

AMS
an endo international company

NOTIFICATION URGENTE RELATIVE A UN DISPOSITIF MEDICAL
Intervention requise

Date :

Nom du client:

Objet : Dénudeur de fibre et ciseau de fibre réutilisables, utilisés avec les fibres Aura

Madame/Monsieur,

En tant que client des accessoires ciseaux de fibre et dénudeurs de fibre réutilisables, nous portons à votre connaissance la présente notification.

Il a été établi que les données de validation associées aux instructions de nettoyage et de stérilisation ainsi que les méthodes définies dans le Mode d'emploi des dénudeurs de fibre et des ciseaux de fibre ne satisfont pas aux nouvelles recommandations en matière de produits réutilisables.

AMS a évalué l'impact clinique potentiel associé à ce problème et nous en avons conclu que des procédures de nettoyage ou de stérilisation du produit inappropriées pouvaient conduire à une potentielle contamination croisée et pouvaient être à l'origine d'une exposition à des micro-organismes susceptibles d'entraîner une infection. À ce jour, aucun cas de réclamation en lien avec ce problème n'a été signalé à AMS.

Tous les modèles de dénudeurs de fibre et de ciseaux de fibre sont concernés :

Outils dénudeurs de fibre et ciseaux de fibre	
Dénudeur de fibre, 150 µm, autoclavable	Modèle 80-10001-003
Dénudeur de fibre, 200 µm, autoclavable	Modèle 80-10002-003
Dénudeur de fibre, 273 µm, autoclavable	Modèle 80-10003-003
Dénudeur de fibre, 365 µm, autoclavable	Modèle 80-10005-003
Dénudeur de fibre, 550 µm, autoclavable	Modèle 80-10011-003
Dénudeur de fibre, 910 µm, autoclavable	Modèle 80-10008-003
Ciseau de fibre	Modèle 0010-0760
1X1 Carreau coupe-fibre	Modèle 80-10007-001
Outil, Dénudeur de fibre W/BLD (avec/lames), 10S, non-autoclavable	Modèle 80-10001-001
Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 10S, autoclavable	Modèle 80-10001-002
Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 12S, non-autoclavable	Modèle 80-10002-001
Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 12S, autoclavable	Modèle 80-10002-002
Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 14S, non-autoclavable	Modèle 80-10003-001
Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 14S, autoclavable	Modèle 80-10003-002
Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 18S, non-autoclavable	Modèle 80-10005-001
Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 18S, autoclavable	Modèle 80-10005-002
Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 44S, non-autoclavable	Modèle 80-10008-001

Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 44S, autoclavable	Modèle 80-10008-002
Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 28S, non-autoclavable	Modèle 80-10011-001
Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 28S, autoclavable	Modèle 80-10011-002
Dénudeur 0.6 mm à usage unique pour fibre endostat	0010-0751
Dénudeur 0.4 mm à usage unique pour fibre endostat	0010-0752
Dénudeur 0.3 mm à usage unique pour fibre endostat	0010-0754
Dénudeur 0.2 mm à usage unique pour fibre endostat	0010-0755

Remarque : cela n'aura pas d'impact sur les fibres Aura.

AMS pourra vous octroyer un crédit correspondant au prix d'achat. Afin de bénéficier de ce crédit, le produit doit être retourné à AMS dans son conditionnement d'origine, non ouvert. Les instructions relatives au crédit du produit sont mentionnées ci-dessous dans le formulaire de récépissé ci-joint.

Si le stock de produits a été utilisé et qu'il n'a pas été mis au rebut, AMS vous demandera de mettre les dispositifs concernés au rebut ou de retourner le dispositif utilisé à AMS. Les instructions relatives au retour du produit sont mentionnées ci-dessous dans le formulaire de récépissé ci-joint.

Veuillez consulter et remplir le formulaire de récépissé joint pour connaître les instructions supplémentaires relatives au produit concerné.

AMS vous présente ses excuses pour les éventuels désagréments occasionnés. Pour toute question relative à cette notification, n'hésitez pas à nous contacter par e-mail FAsureflex@ammd.com ou par téléphone au 0800919058 ou 0169599700.

Nous vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question.

Nous vous rappelons de signaler toute réclamation au Service Client au numéro suivant 0800919058 ou 0169599700 ou de contacter votre Représentant commercial AMS.

Sincères salutations,

Jennifer Mascioli-Tudor
Directrice, Assurance Qualité – Santé de la prostate
American Medical Systems
Jennifer.Mascioli-Tudor@ammd.com

FORMULAIRE DE RÉCÉPISSÉ
Intervention requise

Objet : Accessoires dénudeurs de fibre et ciseaux de fibre réutilisables

Nom du client:

Adresse du client :

Veuillez cocher les cases pertinentes ci-dessous et remplir les informations requises :

☐ J'ai lu et pris connaissance de la notification d'AMS. Je ne dispose dans mon stock de produits d'aucun dénudeur de fibre ni ciseau de fibre réutilisables.

☐ J'ai lu et pris connaissance de la notification d'AMS. Je dispose dans mon stock de produits de dénudeurs de fibre et/ou de ciseaux de fibre qui n'ont pas été utilisés. Je vais contacter le Service client afin de déposer une demande de crédit relative aux dénudeurs de fibres et/ou ciseaux de fibre réutilisables. J'ai bien compris que pour être en mesure d'obtenir le crédit afférent, les dénudeurs de fibres et/ou ciseaux de fibre réutilisables **doivent être retournés à AMS**.

Veuillez indiquer le nombre d'articles concernés par le retour :
☐ Dénudeur de fibre réutilisable : _____
☐ Ciseau de fibre réutilisable : _____

☐ J'ai lu et pris connaissance de la notification d'AMS. Je dispose dans mon stock de produits de dénudeurs de fibre et/ou de ciseaux de fibre qui ont été utilisés.

☐ J'ai mis au rebut le ou les dispositif(s) concerné(s).

Veuillez indiquer le nombre de dispositifs mis au rebut :
☐ Dénudeur de fibre réutilisable : _____
☐ Ciseau de fibre réutilisable : _____

☐ Je renverrai le ou les dispositif(s) à AMS en vue de leur élimination. Veuillez contacter le service client au numéro suivant
0800919058 ou 0169599700 afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour produit.

Veuillez indiquer le nombre d'articles concernés par le retour :
☐ Dénudeur de fibre réutilisable : _____
☐ Ciseau de fibre réutilisable : _____

Pour toutes questions, veuillez contacter le service client au numéro suivant 0800919058 ou 0169599700 ou votre représentant commercial AMS.

Nom (représentant du client) Fonctions

Signature / date

Veuillez effectuer une copie pour vos dossiers puis RETOURNER le FORMULAIRE COMPLÉTÉ À AMS.

Fax: 0800909086 ou 0169599729

Email: FAsureflex@ammd.com